

Medicamentos de uso humano autorizados en la Unión Europea (EMA) y Estados Unidos (FDA)

Durante los últimos

12 meses

con nuevos principios activos o biosimilares que **aún no están comercializados en España**

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
LENIOLISIB	JOENJA	Pharming Technologies	24/03/2023		*	Síndrome de la fosfoinositido-3-cinasa delta (PI3Kδ) activada	*	
RETIFANLIMAB	ZYNYZ	Incyte Corp.	22/03/2023		*	Carcinoma de células de Merkel metastásico o avanzado	*	
TROFINETIDA	DAYBUE	Acadia Pharms	10/03/2023		*	Síndrome de Rett	*	
ZAVEGEPANT	ZAVZPRET	Pfizer	09/03/2023		*	Migraña con o sin aura		
OMAVELOXOLONA	SKYCLARYS	Reata Pharmaceuticals	28/02/2023		*	Ataxia de Friedreich	*	
ETRANACOGÉN DEZAPARVOVEC	HEMGENIX	CSL Behring	20/02/2023	*		Hemofilia B	*	
TREMELIMUMAB	IMJUNDO	AstraZeneca	20/02/2023	*		Carcinoma hepatocelular avanzado		
DEUTETRABENZINA	AUSTEDO	Teva neuroscience	17/02/2023		*	Corea por enfermedad de Huntington y discinesia tardía	*	
ESPARSENTÁN	FILSPARI	Travere	17/02/2023		*	Nefropatía primaria por Ig A	*	
PEGCETACOPLAN	SYFORVE	Apellis Pharms	17/02/2023		*	Atrofia geográfica por degeneración macular asociada a la edad		
VELMANASA ALFA	LAMZEDE	Chiesi	16/02/2023		*	Manifestaciones periféricas de la alfa-manosidosis	*	
TERIPARATIDA	KAULIV	Strides Pharma	12/01/2023	*		Osteoporosis		*
DAPRODUSTAT	JESDUVROQ	GSK	01/02/2023		*	Anemia por enfermedad renal crónica en pacientes dializados		
ELACESTRANT	ORSERDU	Stemline Therapeutics	27/01/2023		*	Cáncer de mama avanzado HER2- ESR1+		
PIRTOBRUTINIB	JAYPIRCA	Loxo Oncology	27/01/2023		*	Linfoma de células del manto en recaída/refractariedad	*	
BEXAGLIFLOZINA	BRENZAVVY	TheraxosBio	20/01/2023		*	Diabetes mellitus tipo 2		
LECANEMAB	LEQEMBI	Eisai	06/01/2023		*	Enfermedad de Alzheimer		
ANACAULASE	NEXOBRID	Mediwound	28/12/2022		*	Quemaduras térmicas de espesor parcial o total	*	
UBLITUXIMAB	BRIUMVI	TG Therapeutics	28/12/2022		*	Esclerosis múltiple recurrente		
MOSUNETUZUMAB	LUNSUMIO	Genentech Inc	22/12/2022		*	Linfoma folicular en recaída/refractariedad	*	
LENACAPAVIR	SUNLENCA	Gilead	22/12/2022		*	Infección por VIH-1 multirresistente		
XENON XE ¹²⁹ HIPERPOLARIZADO	XENOVIEW	Polarean	23/12/2022		*	RMN para evaluar ventilación pulmonar		
LONCASTUXIMAB TESIRINA	ZYNLONTA	ADC Therapeutics	20/12/2022	*		Linfoma difuso de células grandes B y linfoma de células B de alto grado		
TABECLUCLEUCEL	EBVALLO	Atara Biotherapeutics	16/12/2022	*		Enfermedad linfoproliferativa postrasplante por VEB	*	
ADAGRASIB	KRAZATI	Mirati Theraps	12/12/2022		*	Cáncer de pulmón no microcítico avanzado/metastásico con mutación KRAS G12C	*	
GOZEÓTIDA	LOCAMETZ	Novartis	09/12/2022	*		Diagnóstico por PET del cáncer de próstata		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	Indicación autorizada		O ¹	BioSim
				EMA	FDA		
LUTECIO ¹⁷⁷ Lu VIPIVOTIDA TETRAJETÁN	PLUVICTO	Novartis	09/12/2022	*		Cáncer de próstata metastásico inoperable PSMA+	
MARALIXIBAT	LIVMARLI	Mirum Pharm.	09/12/2022	*		Prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille	*
VIRUS DENGUE VIVOS ATENUADOS (4 serotipos)	QDENG	Takeda	05/12/2022	*		Prevención del dengue	
OLUTASIDENIB	REZLIDHIA	Rigel Pharms	01/12/2022		*	Leucemia mieloide aguda en recaída/refractoriedad con mutación de IDH1	*
SINCALIDE	SINCALIDE	Maia Pharms	22/11/2022		*	Estímulo de la contracción de la vesícula biliar, de la secreción pancreática o del tránsito intestinal en distintos tipos de pruebas diagnósticas	
TEPLIZUMAB-MZWV	TZIELD	Provention Bio	22/11/2022		*	Diabetes mellitus tipo I	
MIRVETUXIMAB SORAVTANSINA-GYNX	ELAHERE	Immunogen	14/11/2022		*	Diversos tipos de cáncer	*
SUTIMLIMAB	ENJAYMO	Genzyme	15/11/2022	*		Anemia hemolítica en adultos con enfermedad por crioglobulinas	*
MARIBAVIR	LIVTENCITY	Takeda Pharms	09/11/2022	*		Infección por citomegalovirus (CMV)	*
MITAPIVAT	PYRUKYND	Agios Netherlands	09/11/2022	*		Deficiencia de piruvato cinasa	*
NIRSEVIMAB	BEYFORTUS	AstraZeneca	31/10/2022	*		Infección por virus respiratorio sincitial (VRS)	
TECLISTAMAB-CQYV	TECVAYLI	Janssen	25/10/2022		*	Mieloma múltiple	*
TREMELIMUMAB-ACTL	IMJUDO	AstraZeneca	21/10/2022		*	Carcinoma hepatocelular no reseccable	*
FUTIBATINIB	LYTGOBI	Taiho Oncology	30/09/2022		*	Colangiocarcinoma intrahepático	*
FENILBUTIRATO SÓDICO / TAURURSODIOL SÓDICO	RELYVRIO	Amylyx Pharms	29/09/2022		*	Esclerosis lateral amiotrófica	*
BEVACIZUMAB-ADCD	VEGZELMA	Celltrion	27/09/2022		*	Diversos tipos de cáncer	*
OMIDENEPAG ISOPROPILO	OMLONTI	Santen	22/09/2022		*	Hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto	
GADOPICLENOL	ELUCIREM	Guerbet	21/09/2022		*	Agente de contraste en resonancia magnética	
TEZEPELUMAB	TEZSPIRE	AstraZeneca	19/09/2022	*		Asma	
NIVOLUMAB / RELATLIMAB	OPDUALAG	Bristol-Myers Squibb	15/09/2022	*		Melanoma	
VOCLOSPORINA	LUPKYNIS	Otsuka	15/09/2022	*		Nefritis lúpica	
LUTECIO (¹⁷⁷ Lu)	ILLUZYCE	Billev Pharma Aps	15/09/2022	*		Marcado isotópico	
FOSDENOPTERINA	NULIBRY	Comharsa Life Sciences Ltd.	15/09/2022	*		Déficit del cofactor de molibdeno tipo A	*
EFLAPEGRASTIM-XNS	ROLVEDON	Spectrum Pharms	09/09/2022		*	Neutropenia febril en pacientes oncológicos	*
DEUCRAVACITINIB	SOTYKTU	Bristol-Myers Squibb	09/09/2022		*	Psoriasis en placas moderada-grave	
PEGFILGRASTIM-FPGK	STIMUFEND	Fresenius Kabi	01/09/2022		*	Neutropenia febril en pacientes oncológicos	*
SPELIMAB	SPEVIGO	Boehringer Ingelheim	01/09/2022		*	Psoriasis pustular generalizada	*
ASCIMINIB HIDROCLORURO	SCEMBLIX	Novartis	25/08/2022	*		Leucemia mieloide crónica	*
VALOCTOCOGÉN ROXAPARVOVEC	ROCTAVIAN	BioMarin International Limited	24/08/2022	*		Hemofilia A	*
LENACAPAVIR	SUNLECA	Gilead	17/08/2022	*		Infección por VIH	

Continúa en la página siguiente →

Nuevos fármacos autorizados en la UE y EE.UU. (cont.)

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
BEVACIZUMAB	VEGZELMA	Celltrion	17/08/2022	*		Diversos tipos de cáncer		*
MELFALAN FLUFENAMIDA	PEPAXTI	Oncoceptides AB	17/08/2022	*		Mieloma múltiple		
EFGARTIGIMOD ALFA	VYVGART	Argenx	10/08/2022	*		Miastenia gravis	*	
ELADOCAGÉN EXUPARVOVEC	UPSTAZA	PTC Therapeutics Int. Ltd.	18/07/2022	*		Deficiencia de la descarboxilasa de L-aminoácidos aromáticos	*	
LONAFARNIB	ZOKINVY	EigerBio Europe Limited	18/07/2022	*		Síndrome de progeria de Hutchinson-Gilford o síndromes de progeria asociados a ciertas mutaciones de LMNA o ZMPSTE24	*	
INDIGOTÍNDISULFONATO	BLUDIGO	Provepharm SAS	08/07/2022		*	Sonda diagnóstica en la evaluación de integridad citoscópica de los uréteres		
VIRUS SARS-CoV-2 INACTIVADO Y ADYUVADO	VALNEVA	Valneva Austria GmbH	24/06/2022	*		Profilaxis de la COVID-19		
OLIPUDASA ALFA	XENPOZYME	Genzyme Europe BV	24/06/2022	*		Deficiencia de esfingomielinasa alfa	*	
AVALGLUCOSIDASA ALFA	NEXVIADYME	Genzyme Europe BV	24/06/2022	*		Enfermedad de Pompe (deficiencia de α -glucosidasa ácida)		
EXTRACTO SECO DE LA CORTEZA DE ABEDUL	FILSUVEZ	Amryt Pharmaceuticals	21/06/2022	*		Epidermolisis bullosa	*	
LINZAGOLIX COLINA	YSELTY	ObsEva Ireland Ltd	14/06/2022	*		Fibrosis uterina (leiomioma)		
VUTRISIRÁN	AMVUTTRA	Alnylam Pharms	13/06/2022		*	Polineuropatía en amiloidosis hereditaria por transtiretina	*	
MOSUNETUZUMAB	LUSUMIO	Roche	03/06/2022	*		Linfoma folicular refractario o en recaída	*	
PEGFILGRASTIM-PBBK	FYLNETRA	Kashiv Biosciences	26/05/2022		*	Neutropenia febril en pacientes con neoplasias no mieloides		*
CILTACABTAGÉN AUTOLEUCCEL	CARVYKTI	Janssen-Cilag	25/05/2022	*		Mieloma múltiple refractario o en recaída tras ≥ 3 líneas	*	
TAPINAROF	VTAMA	Dermavant Sciences	23/05/2022		*	Psoriasis en placas		
TIRZEPATIDA	MOUNJARO	Eli Lilly	13/05/2022		*	Diabetes mellitus tipo 2		
AMOXICILINA / CLARITROMICINA / VONOPRAZAN	VOQUENZA TRIPLE PAK	Phathom	03/05/2022		*	Infección por Helicobacter pylori		
DARIDOREXANT	QUVIVIQ	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland	29/04/2022	*		Insomnio de > 3 meses		
INEBILIZUMAB	UPLIZNA	Viela Bio	25/04/2022	*		Trastornos del espectro de la neuromielitis óptica		
RIMEGEPANT	VYDURA	Biohaven Pharmaceutical	25/04/2022	*		Tratamiento y profilaxis de migraña		
RELUGOLIX	ORGOVYX	Myovant Sciences Ireland	29/04/2022	*		Cáncer de próstata sensible a hormonas avanzado		
MAVACAMTÉN	CAMZYOS	Myocardia Inc.	28/04/2022		*	Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva de clase II-III (NYHA)		
OTESECONAZOL	VIVJOA	Mycovia Pharmaceuticals Inc.	26/04/2022		*	Candidiasis vulvovaginal recurrente		
DIFELIKEFALIN	KAPRUVIA	Vifor Fresenius	25/04/2022	*		Prurito moderado-severo en enfermedad renal crónica con hemodiálisis		
LISOCABTAGÉN MARALEUCCEL	BREYANZI	Bristol Meyers Squibb	04/04/2022	*		Linfoma difuso de células grandes B, linfoma primario mediastínico de células grandes B, linfoma folicular de grado 3B		
TEBENTAFUSP	KIMMTRAK	Immunocore Ireland	01/04/2022	*		Melanoma uveal irreseccable o metastásico HLA-A*02:01 +	*	

1 O= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar